Европейски омбудсман

Преводът на страницата е генериран чрез машинен превод [Връзка]. *Машинните преводи могат да съдържат грешки, които да водят до нарушаване на яснотата и точността. Омбудсманът не поема отговорност за евентуални несъответствия. За най-надеждна и правно издържана информация направете справка с: изходната версия в английски препратката по-горе. За повече информация вижте нашата* езикова политика и политика за превода [Връзка].

Решение по случай 2370/2005/OV - Твърдение за липса на информация във връзка с антидепресант

Решение
Случай 2370/2005/OV - **Открит на** 18/07/2005 - **Решение от** 05/12/2007

Докато е бил на терапия с антидепресанта Seroxat/Paroxetine, съпругът на жалбоподателката се е самоубил. След смъртта на съпруга си жалбоподателката се е свързала с Европейската агенция по лекарствата във връзка с безопасността на лекарството и риска от самоубийство. Освен по други въпроси, жалбоподателката е поискала информация за научното становище на Агенцията за това лекарство. Някои от електронните й писма обаче са останали без отговор. Жалбоподателката е преценила също, че отговорите, изпратени от Агенцията, не са задоволителни. В своята жалба до омбудсмана жалбоподателката се е оплакала от следното: недостатъчна прозрачност и информация от Агенцията по нейните запитвания; неоснователно забавяне; невземане под внимание на въпроса за безопасността и риска от самоубийство при това лекарство; и липса на действия от страна на Агенцията във връзка с повдигнатите от жалбоподателката въпроси.

В своето становище Агенцията твърди, че не е отговорила на някои от електронните писма на жалбоподателката, тъй като те са били повтарящи се и безсмислени. Тя заяви, че за останалото е предоставила цялата необходима информация на жалбоподателката.

След внимателен анализ на съответната кореспонденция омбудсманът заключи, че Агенцията не е отговорила на три въпроса, поставени от жалбоподателката. Той съответно предложи дружеско споразумение и прикани Агенцията (i) да се извини за това, че е приела някои от електронните писма на жалбоподателката за повтарящи се и безсмислени, и (ii) да отговори на съответните въпроси. Агенцията прие предложението на омбудсмана, извини се на жалбоподателката и отговори на трите въпроса.

В своето решение омбудсманът приветства факта, че Агенцията е приела неговото

предложение. Като се има предвид обаче, че жалбоподателката е останала неудовлетворена от извинителното писмо и от отговорите на въпросите си, той заключи, че не е възможно да бъде постигнато дружеско споразумение. Независимо от това мнението на омбудсмана е, че след като действието, предприето от Агенцията, отстранява откритите от него проблеми, то вече не е налице лошо управление от страна на Агенцията.

Във връзка с твърдението, че не е обърнато внимание на запитванията на жалбоподателката и че не са предприети действия от страна на Агенцията, омбудсманът заключи, на базата на анализ на приложимата процедура за издаване на разрешения за употреба на лекарства, че не е било налице лошо управление от страна на Агенцията. Съответно той приключи случая.

Страсбург, 5 декември 2007 г.
Уважаеми г-н О.,

На 27 юни 2005 г. Вие подадете жалба до Европейския омбудсман във връзка с предполагаема липса на прозрачност и информация от страна на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) по отношение на прегледа от страна на Агенцията на лекарствата, съдържащи пароксетин. На 3 юли 2005 г. Вие изпратихте допълнителни документи във връзка с Вашата жалба.

В същия ден Вие подадохте и друга жалба по същия въпрос срещу Европейската комисия със същите твърдения. Тази жалба е предмет на отделно разследване под номер 2371/2005/OV и ще бъдете уведомени за резултата от това разследване в отделно писмо.

На 18 юли 2005 г. препратих жалбата до изпълнителния директор на Агенцията.

На 25 юли 2005 г. получих писмо от 13 юли 2005 г. от г-н Brian Crowley, член на ЕП, който писа в подкрепа на Вашата жалба. На 30 август 2005 г. отговорих на г-н Crowley, като посочих също, че той ще бъде информиран за резултата от Вашата жалба. Поради това копие от настоящото решение ще му бъде изпратено за сведение.

На 27 август, 9 септември 2005 г. и 17 октомври 2005 г. сте изпратили три електронни писма във връзка с Вашата жалба. Първото включваше копие от скорошно проучване относно пароксетин, а второто копие от кореспонденцията Ви с главния изпълнителен директор на Националния съвет по лекарствата на Ирландия. В отговора си от 3 ноември 2005 г. Ви информирах, че считам, че е за предпочитане да се изчака становището на Агенцията по Вашата жалба, преди да се вземе решение дали е необходимо да се предприемат допълнителни стъпки по отношение на тези електронни съобщения.

Агенцията изпрати становището си на 26 октомври 2005 г. Изпратих Ви го с покана за представяне на коментари, която сте изпратили на 3 декември 2005 г.

На 10 декември 2005 г. (две електронни писма) и на 11 март 2006 г. Вие изпратихте

допълнителни електронни писма до моя офис както във връзка с настоящата жалба, така и във връзка с жалба 2371/2005/OV.

След това, на много регулярна основа, продължихте да изпращате обемни имейли на списък от 20 до 40 адреса, включително моя офис. В тези имейли сте препратили допълнителни доклади, проучвания, статии, както и откъси от вестници по въпроса за безопасността на лекарствата, и по-специално селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) и пароксетин. Тези електронни писма са регистрирани под номера както на настоящата жалба, така и на жалба 2371/2005/OV.

Вие сте изпратили тези имейли (общо повече от сто) на следните дати: на 22 и 26 април 2006 г., на 6 (три електронни писма) 7, 13 и 16 (две електронни писма) май 2006 г., на 4, 8, 21, 25 и 27 (две електронни писма) юни 2006 г., на 3, 4, 6, 8 (две електронни писма), 11, 19, 21, 22, 23, 25 и 29 юли 2006 г., на 27 (три електронни писма), 28, 29 (две електронни писма) и 30 август 2006 г., на 7, 8, 12, 14, 20, 22, 23, 24, 28 и 30 септември 2006 г., на 8, 13, 18 и 28 октомври 2006 г., на 6 (три електронни писма), 8, 24, 26, 27, 28 и 30 ноември 2006 г., на 5 (две електронни писма), 6 (две електронни писма), 9 (две електронни писма), 15, 16 и 18 (три електронни писма) декември 2006 г., на 7 (три електронни писма), 8, 14, 19, 20, 21, 23 (две електронни писма), 24, 26, 28, 29 (четири електронни писма) и 30 (три електронни писма) януари 2007 г., на 1, 2, 5, 7, 15, 17, 24 и 27 февруари 2007 г., на 13, 18, 19, 22, 23 (две електронни писма) и 30 март 2007 г., както и на 1, 2, 3 (две електронни писма), както и на 1, 2, 3 (две електронни писма), 4 (две електронни писма), 6 и 30 април 2007 г. и 14 юни 2007 г.

На 4 юли 2007 г. моята служба се свърза с Вас, за да проучи възможността за приятелско решение във връзка с Вашата жалба.

На 26 юли 2007 г. отправих предложение за приятелско решение до Агенцията. Вие сте уведомени за това с писмо от същия ден.

На 1 октомври 2007 г. Агенцията изпрати своя отговор относно предложението за приятелско решение. На тази дата Агенцията изпрати и писмо за извинение директно до Вас. На 2 октомври 2007 г. Вие ми изпратихте забележките си по писмото за извинение на Агенцията. На 3 октомври 2007 г. имахте телефонен разговор с моя офис. На 12 октомври 2007 г. Ви препратих отговора на Агенцията от 1 октомври 2007 г. с покана за представяне на коментари до 15 ноември 2007 г. В телефонен разговор с моята служба на 13 ноември 2007 г. Вие посочихте, че няма да представяте допълнителни забележки по отговора на Агенцията и че Вашите забележки по писмото за извинение на Агенцията представляват и Вашите забележки по отговора на Агенцията до Омбудсмана.

Пиша ви сега, за да ви информирам за резултатите от направените запитвания.

Извинявам се за времето, необходимо за разглеждане на Вашата жалба.

ЖАЛБАТА

Жалбоподателят е спешна медицинска сестра в Университетската болница в Корк. Според жалбоподателя релевантните факти по случая са накратко, както следва:

На 26 декември 2003 г. и на 39-годишна възраст съпругът и бащата на жалбоподателя на трите ѝ деца се самоубиват, докато приемат Seroxat (1) /Paroxetine. Според жалбоподателката Сероксат е накарал съпруга си да се самоубие. След смъртта на съпруга си жалбоподателят се свързва с Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията„) по отношение на употребата, опасностите и предупрежденията на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонин („SSRI“) и по-специално на пароксетин. В своето електронно писмо от 12 януари 2004 г. жалбоподателят поиска информация относно научното становище на Агенцията относно пароксетин и всякаква друга информация относно безопасността и риска от самоубийство на лекарството. С електронно писмо от 19 януари 2004 г. Агенцията информира жалбоподателя, че електронното ѝ писмо е било препратено до нейния сектор за управление и публикуване на документи, но последният така и не отговорил.

На 9 май 2004 г. жалбоподателят се свърза с Европейската комисия по електронна поща и поиска копие от пълния преглед, констатациите и препоръките на Агенцията относно пароксетин, както и обяснения относно процедурата за ратифициране на препоръките на Агенцията от Комисията. Жалбоподателят също така посочи, че иска да бъде изслушана, преди Комисията да приеме окончателното си решение. С електронно писмо от 25 май 2004 г. Комисията отговори, че жалбоподателят следва да отправи въпросите си към Агенцията и ѝ предостави данните за контакт на длъжностно лице в Агенцията.

На 27 май 2004 г. и след като се свърза с кабинета на бившия председател на Европейския парламент, г-н Pat Cox, жалбоподателят се свърза с длъжностното лице на посочената агенция. На 11 юни 2004 г. друго длъжностно лице на Агенцията, без да се извини за забавянето, отговори на електронното писмо на жалбоподателя, в което се разглеждат някои въпроси, повдигнати от жалбоподателя. Това длъжностно лице обаче отказва да предостави по-подробна информация относно научните заключения и основанията за становището и препоръките на CHMP на Агенцията (Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба), докато Комисията не приеме съответните препоръки. Жалбоподателят все още чака подробна информация от Агенцията относно научните заключения и основанията за становището на CHMP, въпреки че Комисията е взела окончателното си решение по този въпрос. Освен това длъжностното лице не е предоставило на жалбоподателя възможност да сподели своя личен опит и анекдотични доказателства, тъй като Агенцията вече е чула група потребители на пароксетин.

Жалбоподателката отговори с електронно писмо от 11 юни 2004 г. и посочи, че Агенцията не е прегледала непубликувани данни относно пароксетин, данни от клинични изпитвания и широк спектър от анекдотични доказателства, включително собствения ѝ опит. Тя зададе различни въпроси и заяви, че в интерес на обществената безопасност Агенцията и CHMP трябва да преразгледат въпроса и да се опитат да получат всички данни от

фармацевтичните компании. Жалбоподателят не получи отговор и отново изпрати електронно писмо на 6 юли 2004 г. и 23 август 2004 г. Служителят на Агенцията ѝ е отговорил на 5 октомври 2004 г., т.е. 87 дни след последното електронно писмо без отговор на жалбоподателя. В отговора си длъжностното лице не се извини за забавянето и отказа да предостави по-подробна информация, поискана от жалбоподателя. Длъжностното лице също така я информира, че въпросите ѝ относно предупрежденията за самоубийство ще бъдат представени на вниманието на CHMP, който ще разгледа въпроса на следващото си пленарно заседание на 19—21 октомври 2004 г. На 18 ноември 2004 г. председателят на CHMP отговаря на жалбоподателя. Жалбоподателят счита, че неговият отговор е неадекватен и безличен и не е обърнал специално внимание на нейните опасения и въпроси. Жалбоподателят също така счита, че писмото е арогантно, покровителствено, безотчетно и пренебрежително.

На 26 ноември и 8 декември 2004 г. жалбоподателят изпрати на Агенцията нова информация относно предупрежденията и насоките, че антидепресантите не трябва да се използват от пациенти с лека депресия, но на електронните писма на жалбоподателя не е отговорено.

Жалбоподателката е изключително обезпокоена от недостатъците на Агенцията да защитава гражданите на ЕС от предотвратими вреди, причинени от наркотици, и посочва, че тези опасения са изразени и от самия изпълнителен директор на Агенцията. Според жалбоподателя регулирането на антидепресантите на SSRI продължава да бъде хаотично и погрешно, като по този начин причинява допълнителна вреда. Според нея Агенцията е създадена, за да защитава обществеността, но в крайна сметка защитава фармацевтичните дружества.

На 27 юни 2005 г. жалбоподателят подава настоящата жалба до Омбудсмана относно предполагаемо лошо администриране от страна на Агенцията. В жалбата си тя посочи, че Агенцията не е спазила Европейския кодекс за добро поведение на администрацията. Въз основа на формуляра за жалба и допълнителните обяснения в придружителното писмо твърденията на жалбоподателя могат да бъдат обобщени, както следва:
- Налице е липса на прозрачност и информация от страна на Агенцията и нейния CHMP по отношение на искането на жалбоподателя за преразглеждане на пароксетин и всяка друга информация относно риска от безопасност и самоубийство на SSRIs и по-специално на пароксетин.
- Има неоправдано забавяне на отговорите на електронната кореспонденция на жалбоподателя.
- Жалбоподателят не е бил изслушан от Агенцията по въпроса за рисковете за безопасността и самоубийствата на пароксетин и нейното становище не е взето предвид. Също така не са предприети действия от страна на Агенцията по отношение на нейните опасения.

ЗАПИТВАНЕТО

Становище на Европейската агенция по лекарствата

В становището си Агенцията направи накратко следните коментари:

Започвайки с електронно писмо от 12 януари 2004 г., жалбоподателят е написал няколко писма и електронни писма до Агенцията. Първото ѝ искане е насочено към получаване на информация „ *относно прегледа на пароксетин/сероксат, направен от [Агенцията] (...), или относно всякакви съответни дейности, свързани с безопасността и риска от самоубийство на лекарството* “. Г-жа L. от сектор „Управление на документи“ на Агенцията отговори на това съобщение на 19 януари 2004 г., т.е. в рамките на пет работни дни от 12 януари 2004 г., т.е. в рамките на двуседмичния срок, предвиден в член 14 (признаване за получаване и посочване на компетентния представител или друг служител) (2) от Кодекса за добро поведение на администрацията на Агенцията (3) . На жалбоподателя беше препоръчано да се свърже с конкретния раздел на уебсайта на Агенцията, който съдържа цялата информация, която може да бъде оповестена на широката общественост.

На 27 май 2004 г. жалбоподателят се свърза за втори път с Агенцията, като изпрати електронно писмо до г-н Т., началник на сектор „Фармалогична бдителност и безопасност и ефикасност на лекарствата след получаване на разрешение„в отдел „Хуманитарно обслужване след получаване на разрешение“. Името на г-н Т. е било предложено на жалбоподателя от г-н А. от Комисията, на когото жалбоподателят е изпратил предишно електронно писмо. Във второто си съобщение жалбоподателят е поискал достъп „ *до пълния преглед* “; изисква информация относно по-нататъшни процедурни стъпки, свързани с Агенцията или прегледа на CHMP относно пароксетин; и изрази интереса си да бъде изслушан „ *преди Комисията да приеме решението си* “.

Агенцията припомня, че на този етап на 22 април 2004 г. CHMP (под предишното си наименование „CPMP“ (4)) приключи прегледа си за целия ЕС за лекарствата, съдържащи пароксетин. Преразглеждането е започнато от Обединеното кралство през юни 2003 г. съгласно член 31 (процедура за препращане) от Кодекса на Общността за лекарствените продукти за хуманна употреба (Директива 2001/83/ЕО (5)) .

Резултатите от този преглед, както е посочено по-долу, бяха незабавно оповестени чрез съобщение за медиите, което се появи на уебсайта на Агенцията на същия ден (док. EMEA/D/11206/04/Final) и с документ за въпроси и отговори относно Пароксетин, публикуван на следващия ден. Както е екстраполирано от прессъобщението, Комитетът заключава, че оценката на риска и ползата за лекарствата, съдържащи пароксетин, остава положителна, но отправя следната препоръка:

„ *Комитетът препоръчва Пароксетин да не се използва при деца и юноши, тъй като клиничните изпитвания показват, че пароксетин е свързан с повишен риск от суицидно поведение и враждебност. В допълнение, проучванията при деца и юноши не демонстрират адекватно ефикасност. Комитетът отбелязва, че пароксетин не е разрешен за употреба при деца в нито една държава — членка на ЕС.*

Съществува възможност за повишен риск от свързано със самоубийство поведение

при млади хора. В резултат на това младите хора трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на лечението.

Комитетът също така препоръчва засилени предупреждения относно симптомите на абстиненция. Симптомите на абстиненция при прекратяване на лечението са чести, особено ако прекъсването е внезапно и Комитетът подчертава, че пациентите не трябва да спират внезапно лечението си, с изключение на медицински съвети .

По отношение на конкретните искания, подадени от жалбоподателя в нейното електронно писмо от 27 май 2004 г., Агенцията отбеляза, че:
- Съдържанието на пълния доклад относно оценката на съответния лекарствен продукт (Seroxat) не може да бъде оповестено на този етап, т.е. към момента на издаване на становището на Комитета. Основната информация за процедурата, заедно с приложенията към становището на CHMP, описващи научните заключения и препоръчаните промени в информацията за продукта, може да бъде публикувана едва след като Комисията приеме окончателното си решение. Комисията прие окончателното си решение на 29 март 2005 г. Съгласно съответната правна разпоредба държавите членки могат да повдигат нови въпроси от научно или техническо естество по време на етапа на вземане на решение, които могат да задължят CHMP да преразгледа научното си становище, преди Комисията да издаде своето решение. Последното уточнение беше предоставено на жалбоподателя като част от електронното писмо на Агенцията от 11 юни 2004 г.
- Релевантните правни разпоредби на фармацевтичното законодателство не предоставят на частноправните субекти правото да бъдат изслушани в рамките на процедурата по оценяване. Въпреки това представителите на CHMP и Агенцията изслушаха научните опасения, изразени от група пациенти потребители, за разлика от едно лице. Освен това председателят на CHMP решава да изпрати на жалбоподателя последващо писмо с дата 18 ноември 2004 г.

На изпратеното до г-н T. на 27 май 2004 г. електронно писмо отговаря прекият му началник, г-н W., на 11 юни 2004 г., т.е. в рамките на единадесет работни дни и следователно в двуседмичния срок, предвиден в член 14 от Кодекса за добро поведение на администрацията на Агенцията. Отговорът предостави на жалбоподателя подробна информация относно прегледа на пароксетин в целия ЕС и ясни указания за процедурата за проследяване.

Агенцията също така посочи, че в член 14 от нейния кодекс е ясно посочено, че „ *[в]сяко писмо или жалба до Агенцията получава потвърждение за получаване в срок от две седмици, освен ако в рамките на този срок може да бъде изпратен отговор по същество. (...)* “. В настоящия случай жалбоподателят не е получил потвърждение за получаване, тъй като е получил отговор по същество в двуседмичния срок.

Жалбоподателят изпраща допълнителни електронни писма до г-н W. на 11 юни, 6 юли и 23 август 2004 г. В тези съобщения жалбоподателят се оплаква от предполагаемата

липса на внимание при оценката на CHMP на „ *непубликувани данни относно пароксетин, необработени данни от клинични изпитвания, липса на клинични изпитвания и широк спектър от анекдотични доказателства (включително моите)* “.

В същия контекст жалбоподателят също така поиска да знае дали CHMP i) е поискал „ *всички данни от всички клинични изпитвания, проведени от GlaxoSmithKline (GSK) относно пароксетин* “; II) потърси обяснение относно „ *разликата по отношение на предупрежденията за едно и също лекарство в САЩ/Канада/ЕС* “; III) предлага въпросът да се върне на CHMP за по-нататъшно разглеждане; IV) попита дали Комисията вече е изготвила проект за решение и v) попита дали някоя държава членка е повдигнала „ *важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са били разгледани в становището на EMEA/CHMP* “.

Първите две съобщения не бяха признати, нито отговориха, тъй като бяха счетени за повтарящи се и безсмислени. Решението да не се потвърждава или да не отговаря е взето в съответствие с член 14 от Кодекса за добро административно поведение на Агенцията, в който се предвижда, че „ *(...) не е необходимо да се изпраща потвърждение за получаване и не е необходимо да се изпраща отговор в случаите, когато писмата или жалбите представляват злоупотреба поради прекомерния им брой или поради повтарящия им се или безсмислен характер.* “

Въпреки това на жалбоподателя на 5 октомври 2004 г. е изпратен отговор по същество на електронното писмо на жалбоподателя от 23 август 2004 г., веднага след като бъде определен дневният ред на следващото пленарно заседание на CHMP. В този отговор жалбоподателят е информиран, че конкретните ѝ научни въпроси относно предупреждението за самоубийство са били внесени за обсъждане на следващото пленарно заседание на CHMP.

Резултатите от обсъждането на CHMP от ноември 2004 г. са съобщени незабавно на жалбоподателя в писмо от 18 ноември 2004 г. от председателя на CHMP. Това писмо възпроизвежда съдържанието на предупрежденията, които CHMP препоръчва за включване в продуктовата информация относно лекарства, съдържащи пароксетин и свързани със суицидни мисли и поведение.

Това беше последвано от изчерпателно съобщение за медиите (реф. № EMEA/192570/2004) и от преработена версия на документа за въпроси и отговори относно пароксетин (док. EMEA/192942/2004). И двата документа бяха публикувани на уебсайта на Агенцията на 9 декември 2004 г. Актуализирането на документа с въпроси и отговори относно пароксетин беше необходимо, за да се отрази оценката на допълнителните научни данни, представени по време на етапа на вземане на решения. Въпреки това трябва да се подчертае, че след оценката на тези допълнителни научни данни CHMP отново потвърждава научните си заключения относно риска и ползата от лекарствата, съдържащи пароксетин, които първоначално са описани в становището му от 22 април 2004 г.

Агенцията стигна до заключението, че с оглед на писмените доказателства, предоставени от жалбоподателя, и на допълнителните документи, приложени към становището на Агенцията, тя е действала в съответствие с разпоредбите, определени както в съответното приложимо законодателство, така и в нейния Кодекс за добро поведение на администрацията. По-специално, тя е спазила правилата за оповестяване на информация, свързана с въпроси, свързани с безопасността, по отношение на продаваните лекарствени продукти, процедурата и сроковете за отговори на запитвания, получени от широката общественост, както и необходимостта да се гарантира, че CHMP изпълнява задължението си за оценка при пълна самостоятелност и независимост.

Забележки на жалбоподателя

Забележките на жалбоподателя могат да бъдат обобщени, както следва:

Жалбоподателят прие становището на Агенцията по отношение на електронното писмо на г-жа L. от 19 януари 2004 г. и заяви, че е предоставило необходимите разяснения. Тя посочва, че първоначално за нея не е много ясно, че г-жа L. работи в сектор „Управление на документи и издателство“ на Агенцията и следователно приема, че г-жа L. е препратила електронното си писмо до компетентната служба, която трябва да ѝ изпрати пълен отговор.

Що се отнася до електронното писмо на г-н T. от 27 май 2004 г., жалбоподателят се пита защо г-н T. е отговорил на секретаря на г-н Pat Cox, с когото жалбоподателят се е свързал по този въпрос, в рамките на няколко часа, докато г-н T. е отнел 15 дни, за да ѝ отговори.

Жалбоподателят заявява, че все още чака подробна информация относно научните заключения и основанията за становището на CHMP.

Що се отнася до позицията на Агенцията, че няма правно основание да ѝ се предостави правото да бъде изслушана в рамките на процедурата за оценка, жалбоподателят отбелязва, че Агенцията/CHMP все пак са чули научни опасения, изразени от група пациенти, ползващи Seroxat. Към становището си жалбоподателят приложи два доклада от срещата от 19 април 2004 г., проведена в помещенията на Агенцията (6) . По време на срещата Агенцията даде да се разбере, че не е стандартна практика да се изслушват научните опасения на пациентите. Според жалбоподателя това е било просто опит да се търси публичност. Жалбоподателят отбеляза, че преразглеждането е приключило и е публикувано съобщение за медиите на 22 април 2004 г., само три дни след срещата с потребителската група Seroxat относно техните научни опасения. Според жалбоподателя това показва, че CHMP никога не е имал намерение да обърне внимание на това, което групата потребители на Seroxat е трябвало да каже. Жалбоподателят подчерта, че има нещо фундаментално погрешно, ако Агенцията не носи отговорност да изслушва лицата, които са клинични експерти в тази област. Агенцията обаче изглежда слуша фармацевтичните компании.

Според жалбоподателя Агенцията се стреми в по-голяма степен към своята лицензионна роля, отколкото към задължението си за фармакологична бдителност за защита на

общественото здраве. Тази тенденция е различна, например, от тази на Администрацията по храните и лекарствата (FDA) в Съединените щати. FDA, когато оценява безопасността на SSRIs, слуша анекдотични случаи, представени от различни лица или техните семейства, и получените доказателства могат да накарат FDA да издаде предупреждения.

Фактът, че Агенцията изслушва повече фармацевтичните дружества, води до това, че регулаторните органи издават лицензи за лекарства единствено въз основа на фармацевтични „резюмета“ на клинични изпитвания, чиято точност не може да бъде проверена. Използваните данни произхождат от фармацевтичната промишленост и от публикуваната литература, която често се спонсорира от самата индустрия.

Жалбоподателят също така се позова на парламентарен доклад на Обединеното кралство относно различни недостатъци на регулаторната агенция за лекарствата и здравните продукти („MHRA“) в Обединеното кралство. Този доклад разкри сериозни недостатъци в регулаторната система: организацията, процедурите и техниките на MHRA са съсредоточени върху пускането на наркотици на пазара възможно най-бързо; процесът, чрез който лекарствата са лицензирани, далеч не е прозрачен; няма достатъчно участие от страна на пациентите; и MHRA не слуша и не комуникира добре. Жалбоподателят отбеляза, че същите констатации могат да бъдат направени и по отношение на Агенцията.

Според жалбоподателя регулаторният орган следва да извършва одит на случаен принцип на необработени данни, а системата за наблюдение на безопасността на наркотиците следва да функционира независимо от лицензиращия орган. Когато възникнат проблеми след пускането на лекарството на пазара, регулаторите трябва да проучат собствените си недостатъци и трябва да се проведе обществено разследване, тъй като такива случаи често включват проблеми, предизвикани от употребата на наркотици за потребителите.

Що се отнася до отговора на г-н W. от 11 юни 2004 г. на електронното ѝ писмо от 27 май 2004 г., жалбоподателят отбелязва, че г-н W. е разгледал някои от въпросите, посочени в жалбата ѝ, но не е отговорил на най-важните въпроси като: I) CHMP изисква ли *всички* данни от *всички* клинични пътеки, проведени от GlaxoSmithKline („GSK“) относно пароксетин? II) Как обяснявате разликите в предупрежденията за един и същ наркотик в САЩ, Канада и ЕС? III) Защо Агенцията, в интерес на обществената безопасност, не се бори да получи *всички данни* от фармацевтичните компании?

Що се отнася до факта, че Агенцията не е отговорила на електронните си писма от 11 юни 2004 г. и 6 юли 2004 г., тъй като те са били счетени за злоупотреба, жалбоподателят счита това за обидно, като се има предвид, че съответните електронни писма по необходимост са повтарящи се, тъй като на въпросите ѝ не е бил отговорен. Според жалбоподателя член 14 от Кодекса за добро поведение на администрацията на Агенцията е само средство за избягване на необходимостта от отговор на въпроси.

Според становището на Агенцията отговорът на г-н W. от 5 октомври 2004 г. на електронното писмо на жалбоподателя от 23 август 2004 г. е по същество. В този отговор Агенцията информира жалбоподателя, че i) нейните „ *конкретни научни въпроси относно предупрежденията за самоубийство* “ ще бъдат представени на вниманието на CHMP, който ще разгледа въпросите на пленарното си заседание през октомври 2004 г. и че ii) ще получи отговор след тази среща. Жалбоподателката обаче отбелязва, че никога не е била информирана за обсъжданията и резултата от срещата и че поради това позицията на Агенцията, че резултатът от дискусията на CHMP през ноември е била своевременно съобщена на нея, е неточна и невярна. Жалбоподателят не знае дали са проведени обсъждания по конкретни въпроси, свързани с предупрежденията за самоубийство. В отговора на председателя от 18 ноември 2004 г. не се посочва никакво обсъждане на конкретните ѝ въпроси относно предупрежденията за самоубийство. Жалбоподателят заяви, че според нея това писмо ще се квалифицира като злоупотреба съгласно член 14 от Кодекса за добро поведение на администрацията на Агенцията.

Освен това жалбоподателката посочи, че е изпратила отговор до Агенцията, за да изрази недоволството си от начина, по който нейният случай се разглежда от нейните служби, и по-важното, че не е разгледан въпросът за безопасността на здравето на хората в Европейския съюз. Според жалбоподателя предвидимите проблеми с предупреждението, предложено от Агенцията, са следните: I) не се споменава възможната връзка между наркотика и самоубийството или агресията; и ii) предупреждението не включва всички възрасти, а само до 30-годишна възраст и понякога е в противоречие с предупрежденията, издадени от самата GSK в Съединените щати и Канада.

Към становището си жалбоподателят прилага два доклада от срещата със Seroxat User Group от 19 април 2004 г. и бележка на GSK от октомври 1998 г.

Допълнителна кореспонденция от жалбоподателя

След като е изпратила забележките си, жалбоподателят е изпратил повече от сто електронни писма до Службата на омбудсмана и до други адреси и освен това е препратил допълнителни доклади, проучвания, статии, както и откъси от вестници по въпроса за безопасността на наркотиците, и по-специално SSRIs и Paroxetine.

УСИЛИЯТА НА ОМБУДСМАНА ЗА ПОСТИГАНЕ НА ПРИЯТЕЛСКО РЕШЕНИЕ

Предложение на Омбудсмана за приятелско решение

След внимателно разглеждане на становището на Агенцията и на забележките на жалбоподателя омбудсманът не е удовлетворен, че Агенцията е отговорила адекватно на твърденията на жалбоподателя.

Това становище се основава на следните съображения:

1 Предварителна забележка и обхват на проверката на Омбудсмана

1.1 Европейският омбудсман отбелязва, че настоящата жалба (7) , в която жалбоподателката е отправила три твърдения срещу Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) относно начина, по който е реагирала на различните ѝ искания

и електронни писма, както и на опасенията ѝ, произтича от самоубийството на съпруга ѝ и бащата на трите ѝ деца на 26 декември 2003 г., в ранна възраст.

Омбудсманът осъзнава, че през последните четири години жалбоподателят е преминал през изключително труден период от живота си и че за съжаление, независимо от резултата от настоящото разследване на нейната жалба, личното положение на жалбоподателя в резултат на това трагично събитие не може да бъде отменено. Омбудсманът желае да предаде на жалбоподателя най-дълбоката си съчувствие за нейната загуба и неговите мили пожелания за нейното бъдеще и това на семейството ѝ.

1.2 Омбудсманът отбелязва, че в своето становище жалбоподателят се е позовал на различни недостатъци, които според нея съществуват по отношение на органите на Обединеното кралство като цяло, и по-специално на Агенцията за регулиране на лекарствата и здравните продукти („MHRA“). Омбудсманът би искал да подчертае, че може да разследва само предполагаеми случаи на лошо администриране от страна на институции и органи на Общността и че няма правомощия да разследва предполагаемо лошо администриране от страна на националните органи на държавите членки. Следователно настоящото разследване ще се отнася само до предполагаемото лошо администриране от страна на Агенцията.

1.3 Омбудсманът отбелязва, че след като е изпратила забележките си по становището на Агенцията, жалбоподателят е изпратил значителен брой допълнителни електронни писма. Омбудсманът внимателно анализира тази кореспонденция. Изглежда обаче, че тези електронни писма не съдържат информация, чието разследване би било необходимо за разглеждане на твърденията на жалбоподателя. Кореспонденцията на жалбоподателя обаче е добавена за сведение към досието.

2 Предполагаема липса на прозрачност и липса на информация

2.1 Жалбоподателят твърди, че е налице липса на прозрачност и информация от страна на Агенцията и нейния Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) по отношение на искането ѝ за преглед, предприет от Агенцията и CHMP относно пароксетин, и по-специално всяка друга информация относно безопасността и риска от самоубийство на SSRIs и на Paroxetine.

2.2 В становището си Агенцията прави преглед на кореспонденцията си с жалбоподателя и на съдържанието на кореспонденцията си. Тя заяви, че е посъветвала жалбоподателя да посети конкретния раздел на своя уебсайт, който съдържа цялата информация, която може да бъде оповестена на широката общественост. Агенцията посочва, че резултатът от прегледа на CHMP относно лекарствата, съдържащи пароксетин, незабавно е публикуван чрез прессъобщение, публикувано на уебсайта на Агенцията на 22 април 2004 г., и в документ с въпроси и отговори, публикуван на следващия ден.

Съдържанието на пълния доклад относно оценката на съответния лекарствен продукт (Seroxat) не може да бъде оповестено на този етап, т.е. към момента на издаване на становището на Комитета. Основната информация за процедурата, заедно с приложенията към становището на CHMP, описващи научните заключения и

препоръчаните промени в информацията за продукта, може да бъде публикувана едва след като Комисията приеме окончателното си решение. Това окончателно решение беше прието на 29 март 2005 г. Съгласно съответните правни разпоредби държавите членки могат да повдигат нови въпроси от научно или техническо естество по време на етапа на вземане на решение, което може да доведе до необходимостта CHMP да преразгледа научното си становище, преди Комисията да издаде окончателното си решение. Агенцията предостави това пояснение на жалбоподателя в своето електронно писмо от 11 юни 2004 г.

Освен това Агенцията посочва, че резултатите от обсъждането на CHMP от ноември 2004 г. са съобщени незабавно на жалбоподателя в писмо от 18 ноември 2004 г. от председателя на CHMP. Това писмо възпроизвежда съдържанието на предупрежденията, които CHMP препоръчва за включване в продуктовата информация за лекарства, съдържащи пароксетин и свързани със суицидни мисли и поведение. Това беше последвано от изчерпателно съобщение за медиите (реф. № EMEA/192570/2004) и от преработена версия на документ за въпроси и отговори относно пароксетин (док. EMEA/192942/2004). И двата документа бяха публикувани на уебсайта на Агенцията на 9 декември 2004 г.

Агенцията стигна до заключението, че с оглед на представените от жалбоподателя писмени доказателства и на допълнителните документи, приложени към нейното становище, тя е действала правилно. По-специално, тя е действала в съответствие с разпоредбите, предвидени както в приложимото законодателство, така и в собствения си Кодекс за добро поведение на администрацията по отношение на оповестяването на информация, свързана с въпроси, свързани с безопасността, по отношение на продаваните лекарствени продукти.

2.3 В становището си жалбоподателят посочва, че все още чака подробна информация относно научните заключения на становището на CHMP и основанията, на които се основава.

Жалбоподателят заяви, че отговорът на г-н W. от 11 юни 2004 г. на електронното ѝ писмо от 27 май 2004 г. е разгледал някои от въпросите, посочени в жалбата ѝ, но не е отговорил на най-важните въпроси, като например: I) CHMP изисква ли *всички* данни от *всички* клинични пътеки, проведени от GlaxoSmithKline (GSK) относно пароксетин? II) Как обясняваме разликите в предупрежденията за един и същ наркотик в САЩ, Канада и ЕС? III) Защо Агенцията, в интерес на обществената безопасност, не се бори да получи *всички данни* от фармацевтичните компании?

Освен това жалбоподателката отбелязва, че никога не е била информирана за обсъжданията и за резултата от срещата от ноември 2004 г. и че поради това позицията на Агенцията, че резултатът от обсъждането на CHMP през ноември е бил незабавно съобщен на нея, е неточна и невярна. Жалбоподателят заяви, че не знае дали са се състояли дискусии по конкретни въпроси, свързани с предупрежденията за самоубийство. Отговорът на председателя от 18 ноември 2004 г. не съдържа никакво обсъждане на

конкретните ѝ въпроси относно предупрежденията за самоубийство. Жалбоподателят заяви, че според нея това писмо ще се квалифицира като злоупотреба съгласно член 14 от Кодекса за добро поведение на администрацията на Агенцията.

2.4 Омбудсманът отбелязва, че за да се разгледа твърдението на жалбоподателя за липса на прозрачност и информация от страна на Агенцията, следва да се прави разграничение между, от една страна, исканията на жалбоподателя за информация и, от друга страна, нейното искане за достъп до документи.

2.5 Що се отнася, на първо място, до исканията на жалбоподателя за информация, Омбудсманът отбелязва, че жалбоподателят е подал първоначалното си искане в електронното си писмо от 12 януари 2004 г., в което е поискала: „ *[с]моля да ми изпратите информация относно преразглеждането на Paroxetine/Seroxat, направено от EMEA? или всякакви съответни работи по отношение на безопасността и риска от самоубийство на лекарството* “. Омбудсманът отбелязва, че секторът за управление и публикуване на документи на Агенцията, на който е изпратено електронното писмо на жалбоподателя, е отговорил на жалбоподателя на 19 януари 2004 г. Секторът я информира, че всички официални документи, включително европейските публични доклади за оценка („EPAR“), насоките, концептуалните документи и точките, които трябва да бъдат разгледани, са публикувани на уебсайта на Агенцията. Агенцията предоставя на жалбоподателя връзка на своя уебсайт към EPARs относно продукти, за които е издадено разрешение за употреба чрез централизираната процедура.

2.6 Омбудсманът отбелязва, че на 22 април 2004 г. CHMP приема становището си относно преразглеждането на лекарствата, съдържащи пароксетин. На същия ден Агенцията публикува съобщение за медиите на своя уебсайт (док. EMEA/D/11206/04/Final). На следващия ден Агенцията публикува и документ с въпроси и отговори. Омбудсманът отбелязва, че последният документ е публикуван в контекста на новите мерки на Агенцията в областта на политиката за прозрачност, които бяха приети през октомври 2003 г. (8) .

2.7 На 27 май 2004 г. жалбоподателят изпраща второ електронно писмо до Агенцията. В това електронно писмо жалбоподателят се позовава на самоубийството на съпруга си. Тя също така се позовава на прессъобщението на Агенцията от 22 април 2004 г. относно преразглеждането на лекарствените продукти, съдържащи парокстин, което тя счита за доста неясно. Тя попита каква е следващата стъпка от процедурата, кога Комисията ще вземе своето решение и дали CHMP е изслушал или ще изслуша отделни случаи (жалбоподателят предлага да бъде изслушан) и да ги вземе предвид в окончателното решение.

2.8 Омбудсманът отбелязва, че на 11 юни 2004 г. Агенцията е изпратила отговор от две страници на електронното писмо на жалбоподателя от 27 май 2004 г. В отговора си Агенцията описва как е започнато преразглеждането на лекарствата, съдържащи пароксетин, а именно чрез процедурата по сезиране, започната от MHRA. Агенцията също така описа процедурата за преразглеждане и заяви, че е организирала среща с

потребителската група на Seroxat. Освен това Агенцията се позовава на становището, прието от CHMP на 22 април, и възпроизвежда и съдържанието на препоръките, направени в това становище. Агенцията се позова на прессъобщението и документа „Въпроси и отговори“, които е публикувала на своя уебсайт. По-нататък Агенцията предоставя на жалбоподателя допълнителна информация относно процедурата за вземане на решение, по-специално относно стъпките, които трябва да се предприемат между приемането на становището на CHMP и решението на Комисията. В крайна сметка Агенцията признава интереса на жалбоподателя да сподели личния си опит, но посочва, че предвид настоящия статус на официалната процедура, тя може да увери жалбоподателя, че по време на прегледа CHMP е разгледал наличните данни за самоубийство, опити за самоубийство, суицидни идеи от клинични изпитвания, както и данни, получени от спонтанни доклади и публикувана литература. Той също така е чул група от потребители на пароксетин.

2.9 След като получи отговора на Агенцията от 11 юни 2004 г., жалбоподателката отговори същия ден, като изрази разочарованието си от прегледа от Агенцията на лекарствата, съдържащи пароксетин. Жалбоподателят се позова на факта, че GSK е било принудено да приложи по-изрични предупреждения относно Seroxat в Съединените щати и Канада, и попита как това може да бъде обяснено. Тя също така зададе няколко други въпроса, като

„CHMP *поиска ли всички данни от всички клинични изпитвания, проведени от GSK, преди да изготви своето становище за възрастното население? (...) Подготвила ли е Комисията проект на решението, което предстои да бъде взето? (...) Повдигнала ли е някоя държава членка важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са били разгледани в становището на EMEA/CHMP?* “

На 6 юли 2004 г. жалбоподателят изпраща допълнително електронно писмо до Агенцията. Омбудсманът отбелязва, че нито електронното писмо от 11 юни, нито писмото от 6 юли 2004 г. са получили отговор от Агенцията. Този въпрос е разгледан по-долу в раздела от решението, в който се разглежда предполагаемото необосновано забавяне.

2.10 На 23 август 2004 г. жалбоподателят изпраща друго електронно писмо, в което изразява своето (критично) становище относно преразглеждането от страна на Агенцията на лекарствата, съдържащи пароксетин, и заявява, че „ *ако не бъде коригирано преди приемането му в закон, то може да застраши здравето и безопасността на европейските граждани над 30 години, на които е предписано това лекарство, без съответното предупреждение* “. Тя също така заяви, че „ *ще оцени отговора и актуализацията на предложения статус на предупреждение, ако е възможно* “.

2.11 Омбудсманът отбелязва, че в отговора си от 5 октомври 2004 г. Агенцията е предоставила допълнителна информация на жалбоподателя. По-специално Агенцията посочва, че решението относно лекарствата, съдържащи пароксетин, все още не е взето от Комисията и че процедурата е била на етапа, на който всяка държава членка е имала право да изпрати на Комисията писмено становище по проекторешението. Агенцията

също така посочва, че конкретните въпроси на жалбоподателя относно предупрежденията за самоубийство са били представени на вниманието на CHMP, който ще разгледа въпросите на пленарното си заседание на 19—21 октомври 2004 г. Освен това Агенцията заяви, че *„след това ще Ви бъде изпратен отговор в кратък срок след приключването на тази среща* “. Омбудсманът отбелязва, че пленарното заседание е проведено в крайна сметка на 15—18 ноември 2004 г. и че на 18 ноември 2004 г. Агенцията, в лицето на председателя на CHMP, действително е изпратила допълнително писмо до жалбоподателя, също в отговор на нейното електронно писмо от 23 август 2004 г. В настоящото писмо Агенцията предоставя на жалбоподателя допълнителна информация и разяснения относно въпросите, обсъдени от CHMP на заседанието му, и по-специално информация за предупрежденията относно мисли за самоубийство и поведение, за които CHMP се съгласява, че трябва да бъдат включени в продуктовата информация за лекарства, съдържащи Пароксетин (9) . Агенцията също така информира жалбоподателя, че

„ *горните заключения/препоръки на CHMP все още не са преобразувани в решение на Комисията и следователно на този етап не може да се приеме, че това ще бъдат окончателните препоръки. След като решението на Комисията бъде издадено, окончателните заключения на CHMP ще бъдат публично* достъпни.

2.12 Омбудсманът отбелязва, че на 9 декември 2004 г. Агенцията публикува друго прессъобщение на своя уебсайт (док. EMEA/192570/2004) относно заседанието на CHMP на 8 декември 2004 г. относно пароксетин (и други SSRI), както и преработена версия на документа с въпроси и отговори. От това съобщение за пресата става ясно, че по искане на Комисията CHMP преразглежда становището си от 22 април 2004 г. относно пароксетин с оглед на допълнителната информация, произтичаща от новоналични обсервационни проучвания. След оценката на тази допълнителна информация CHMP потвърждава първоначалното си заключение, че съотношението полза/риск за лекарствата, съдържащи Paroxetine, остава положително при лечението на възрастни. CHMP също така потвърждава предишните си заключения, че трябва да се въведат промени в информацията за продукта, по-специално по отношение на предупрежденията за свързано със самоубийство поведение при деца и юноши. CHMP включва документ, съдържащ подробности за тези констатации.

2.13 Въз основа на горепосочените елементи омбудсманът стига до следните заключения. Изглежда, че в четирите си отговора от 19 януари, 11 юни, 5 октомври и 18 ноември 2004 г., както и в рамките на настоящото запитване, Агенцията и CHMP са предоставили на жалбоподателя релевантна информация (или връзки към нея). Допълнителна информация се съдържа в прессъобщенията на Агенцията и в документите за въпроси и отговори, публикувани на нейния уебсайт на 22 април, 23 април и 9 декември 2004 г. Агенцията също така е обяснила подробно на жалбоподателя процедурите, свързани с приемането на решението относно лекарствата, съдържащи пароксетин, и е отговорила на повечето от нейните въпроси. По отношение на общата информация относно прегледа на пароксетин, Омбудсманът отбелязва, че не е имало липса на прозрачност или липса на информация от страна на Агенцията.

2.14 Що се отнася обаче до конкретните въпроси на жалбоподателя, изложени в електронните писма на жалбоподателя от *11 юни 2004 г.* и от *6 юли 2004* г., Омбудсманът отбелязва следното: Първо, електронното писмо от *11 юни 2004 г.* , съдържащо няколко въпроса, остава непризнато и без отговор. Омбудсманът отбелязва, че в становището си Агенцията твърди, че в съответствие с член 14 от нейния кодекс не е необходим отговор, тъй като счита тези електронни писма за повтарящи се и безсмислени. Във връзка с това Омбудсманът отбелязва, че в своето електронно писмо от *11 юни 2004 г.* жалбоподателят е отговорил на подробния отговор на Агенцията от 11 юни 2004 г. и е задал няколко въпроса, като например:

„CHMP *поиска ли всички данни от всички клинични изпитвания, проведени от GSK, преди да изготви своето становище за възрастното население? (...) Подготвила ли е Комисията проект на решението, което предстои да бъде взето? (...) Повдигнала ли е някоя държава членка важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са били разгледани в становището на EMEA/CHMP?* "

Като се има предвид, че по това време все още не е взето решение на Комисията, не изглежда, че въпросите на жалбоподателя са били безсмислени. Също така изглежда, че Агенцията все още не е отговорила на тези въпроси по-рано. Второ, Омбудсманът отбелязва, че в електронното си писмо от *6 юли 2004* г. жалбоподателката изрично заявява, че все още чака отговор и че би искала отговор. Трето, омбудсманът счита, че изключението относно повтарящата се или безсмислена кореспонденция може да се използва само ако заинтересованото лице е било предварително уведомено от съответната институция за намерението си да прекрати кореспонденцията на това основание. И накрая, омбудсманът счита, че при тези условия твърдението на Агенцията, че електронните писма на жалбоподателя са повтарящи се и безсмислени, действително би могло да бъде възприето от жалбоподателя като обидно. Въз основа на горепосочените съображения предварителното заключение на Омбудсмана е, че липсата на отговор от страна на Агенцията на електронните писма на жалбоподателя от 11 юни и 6 юли 2004 г. представлява случай на лошо администриране. Ето защо омбудсманът прави предложението за приятелско решение по-долу.

2.15 Що се отнася до забележката на жалбоподателя, че отговорът на председателя на CHMP от 18 ноември 2004 г. не съдържа никакво обсъждане на конкретните ѝ въпроси относно предупрежденията за самоубийство, омбудсманът счита, че този аспект на твърдението изглежда се отнася до правото на жалбоподателя да бъде изслушан, което е разгледано по-долу в точка 4. Що се отнася до коментара на жалбоподателя, че според нея отговорът на председателя е арогантен, покровителствен, безотговорен и пренебрежителен, омбудсманът внимателно анализира съдържанието и формулировката на писмото, но не намери нищо, което да оправдае подобна критика.

2.16 Що се отнася до искането на жалбоподателя да му бъде предоставено „ *препис от пълния преглед, констатациите и препоръките* " на Агенцията относно пароксетин, омбудсманът отбелязва, че искането на жалбоподателя всъщност е било част от нейното

електронно писмо от 27 май 2004 г., което е по-общо искане за информация. Омбудсманът обаче счита, че въпреки че не е формулирала изрично искането си като искане за достъп до документи и въпреки че Агенцията не се е позовала на своите правила за достъп до документи, нейното искане следва да бъде разгледано от гледна точка на правилата, приложими за исканията за достъп до документи. Във връзка с това в член 23 от Кодекса на Агенцията се предвижда, че исканията за достъп до документи, държани от Агенцията, се разглеждат в съответствие с нейното решение относно достъпа до документи (10) .

2.17 Омбудсманът взема под внимание отговора на Агенцията от 11 юни 2004 г. на искането на жалбоподателя да му бъде предоставено копие от нейния пълен преглед, констатации и препоръки относно пароксетин. В този отговор Агенцията i) се позовава на прессъобщението си от 22 април 2004 г. и на документа „Въпроси и отговори"; и ii) посочи на жалбоподателя, че тъй като становището на CHMP трябва да бъде препратено на Комисията, която взема окончателното решение, той не може да предостави на жалбоподателя исканите документи. Агенцията добави, че

„ *[m]ore подробна информация за научните заключения и основанията за препоръките на CHMP, включително пълния текст на информацията за продукта за лекарствените продукти, съдържащи пароксетин, съгласно договореното от CHMP, ще бъде оповестена публично, след като Европейската комисия издаде решението си въз основа на становището на CHMP* ."

Агенцията повтори това изявление в отговорите си до жалбоподателя от 5 октомври и 18 ноември 2004 г.

2.18 Омбудсманът отбелязва, че съгласно член 3.3 от Решението на Агенцията относно достъпа до документи,

„ *[a]достъп до документ, представен или получен и притежаван от Агенцията, който се отнася до въпрос, по който решението не е взето, се отказва, ако оповестяването на документа би засегнало сериозно процеса на вземане на решения, освен ако не съществува по-висш обществен интерес от оповестяването* ."

Омбудсманът отбелязва, че в отговора си от 11 юни 2004 г. Агенцията не се е позовала на своето решение относно достъпа до документи. Агенцията също така не е разгледала въпроса дали е налице по-висш обществен интерес от оповестяването на документите, поискани от жалбоподателя.

2.19 Омбудсманът отбелязва обаче, че решението на Комисията относно пароксетин е окончателно прието на 29 март 2005 г. и публикувано в Официален вестник C 118 от 19 май 2005 г. (11) . Омбудсманът отбелязва, че решението на Комисията съдържа като приложения пълния текст на преразгледаното становище на CHMP от 8 декември 2004 г., както и кратката характеристика на продукта. Омбудсманът отбелязва също така, че в рамките на разследването по жалба 2371/2005/OV срещу Комисията жалбоподателят е

получил копие от решението на Комисията и приложенията към него, които са приложени към становището на Комисията. Като се има предвид, че жалбоподателката в крайна сметка е получила достъп до документите, поискани в електронното ѝ писмо от 27 май 2004 г. до Агенцията, изглежда, че няма основания за продължаване на разследването по този аспект на случая.

3 Предполагаемото неоправдано забавяне

3.1 Жалбоподателят твърди, че е имало неоправдано забавяне в отговорите на Агенцията на електронната ѝ кореспонденция.

3.2 В становището си Агенцията посочва, че жалбоподателят е написал няколко писма и електронни писма до Агенцията, като се започне с електронно писмо от 12 януари 2004 г. Г-жа L. от сектор „Управление на документи“ на Агенцията отговори на това съобщение на 19 януари 2004 г., т.е. в рамките на пет работни дни и следователно в рамките на двуседмичния срок, предвиден в член 14 от Кодекса на Агенцията. Жалбоподателят се свърза за втори път с Агенцията на 27 май 2004 г., като изпрати електронно писмо до г-н T., началник на отдел „Фармалогична бдителност и безопасност и ефикасност на лекарствата след получаване на разрешение“ в отдела за хора след получаване на разрешение. На това електронно писмо отговаря прекият ръководител на г-н T., г-н W., на 11 юни 2004 г., т.е. в рамките на 11 работни дни и следователно в двуседмичния срок, предвиден в член 14 от Кодекса на Агенцията.

Агенцията заяви, че след това жалбоподателят е изпратил допълнителни електронни писма до г-н W. на 11 юни, 6 юли и 23 август 2004 г. Първите две съобщения нито бяха признати, нито отговориха, тъй като в съответствие с член 14 от Кодекса на Агенцията те се считат за повтарящи се и безсмислени. Въпреки това на жалбоподателя на 5 октомври 2004 г. е изпратен отговор по същество на електронното писмо на жалбоподателя от 23 август 2004 г., веднага след като бъде определен дневният ред на следващото пленарно заседание на CHMP. Резултатите от обсъждането на CHMP от ноември 2004 г. са съобщени незабавно на жалбоподателя в писмо от 18 ноември 2004 г. от председателя на CHMP.

Агенцията стигна до заключението, че е действала в съответствие със своя Кодекс по отношение на крайните срокове за отговори на запитвания, получени от широката общественост.

3.3 В становището си жалбоподателят посочва, че е налице недоразумение по отношение на отговора на Агенцията от 19 януари 2004 г.

Що се отнася до довода на Агенцията, че не е отговорила на електронните писма на жалбоподателя от 11 юни 2004 г. и 6 юли 2004 г. поради злоупотреба, жалбоподателят счита, че това е обидно, като се има предвид, че съответните електронни писма задължително се повтарят поради факта, че на въпросите ѝ не е отговорено. Според жалбоподателя член 14 от Кодекса на Агенцията е само средство за избягване на необходимостта от отговор на въпроси.

3.4 Омбудсманът отбелязва, че в този раздел от решението той ще разглежда само твърденията за неоправдано забавяне, а не по същество отговорите, изпратени на жалбоподателя. По същество тези отговори са предмет на първото и третото твърдение на жалбоподателя, които са разгледани в точка 2 по-горе и точка 4 по-долу.

3.5 Що се отнася до твърдяното забавяне, Омбудсманът отбелязва, че Кодексът на Агенцията, който при някои незначителни различия е същият като Европейския кодекс за добро поведение на администрацията, предвижда в член 14, че:

всяко *писмо или жалба до Агенцията получава потвърждение за получаване в срок от две седмици, освен ако в рамките на този срок може да бъде изпратен отговор по същество (...). Не е необходимо да се изпраща обратна разписка и отговор в случаите, когато писмата или жалбите представляват злоупотреба поради прекомерния им брой или поради повтарящия се или безсмислен характер* .

3.6 Омбудсманът отбелязва от жалбата и приложенията към нея, че през 2004 г. жалбоподателят е изпратил общо седем електронни писма до Агенцията, по-специално на 12 януари, 27 май, 11 юни, 6 юли, 23 август, 26 ноември и 8 декември 2004 г. Поради това омбудсманът ще разгледа по-долу как Агенцията е реагирала на всяко от тези електронни съобщения.

3.7 В първото си кратко електронно писмо от *12 януари 2004 г.* до Агенцията жалбоподателят поиска информация относно прегледа на Агенцията на Пароксетин/Сероксат или всички съответни работи по отношение на безопасността и риска от самоубийство на лекарството. Омбудсманът отбелязва, че г-жа L. от сектора за управление на документи на Агенцията е отговорила на това електронно писмо на *19 януари 2004* г., т.е. в рамките на седем дни и следователно в рамките на двуседмичния срок, предвиден в Кодекса на Агенцията. Агенцията насочва жалбоподателя към своя уебсайт, където са публикувани всички официални документи.

3.8 На *27 май 2004* г. жалбоподателят изпрати второ електронно писмо до г-н T. от Агенцията и поиска копие от пълния преглед, констатациите и препоръките на Агенцията/CHMP относно пароксетин и за информация относно процедурата за преразглеждане, включително възможността физическите лица да бъдат изслушани в този контекст. Омбудсманът отбелязва, че началникът на отдела за оценка на лекарствата за хуманна употреба след получаване на разрешение, г-н W., е отговорил от името на Агенцията на електронното писмо на жалбоподателя на *11 юни 2004 г.* в рамките на двуседмичния срок, предвиден в нейния Кодекс. Омбудсманът отбелязва, че в своето становище жалбоподателят се пита защо секретарят на тогавашния председател на Европейския парламент г-н Pat Cox, с когото жалбоподателят се е свързал по този въпрос, е получил отговор в рамките на няколко часа, докато е трябвало да изчака 15 дни. Омбудсманът отбелязва, че сътрудникът на г-н Pat Cox е изпратил писмо до Агенцията на 2 юни 2004 г. в 15.28 ч. (12) и е получил отговор на същия ден още в 17.32 ч. На 3 юни 2004 г. сътрудникът на г-н Pat Cox препрати отговора на жалбоподателя. Омбудсманът отбелязва обаче, че отговорът на Агенцията от 2 юни 2004

г. е бил постоянен отговор (13) , докато отговорът ѝ до жалбоподателя от 11 юни 2004 г. е бил отговор по същество. Омбудсманът счита, че това основателно обяснява защо отговорът на сътрудника на г-н Сох е бил изпратен толкова бързо. Що се отнася до отговора по същество, Омбудсманът отбелязва, че сътрудникът на г-н Сох е бил информиран едновременно с жалбоподателя, тъй като отговорът на Агенцията на 11 юни 2004 г. до жалбоподателя ѝ е бил копиран.

3.9 На *11 юни 2004* г. жалбоподателят изпраща трето електронно писмо до Агенцията, в което отговаря на отговора на последната от същия ден и задава няколко нови въпроса. Омбудсманът отбелязва, че електронното писмо на жалбоподателя остава както непризнато, така и без отговор в рамките на двуседмичния срок, предвиден в Кодекса на Агенцията.

3.10 На *6 юли 2004* г. жалбоподателката пише четвърто електронно писмо до Агенцията, в което заявява, че все още чака отговор на предишното си електронно писмо и отговор на въпросите си, както и че „ *бих искал отговор, ако не е твърде много за питане* “. Омбудсманът отбелязва, че това електронно писмо също остава непризнато и без отговор в рамките на двуседмичния срок, предвиден в Кодекса на Агенцията.

3.11 На *23 август 2004* г. жалбоподателят изпраща пето електронно писмо до Агенцията. Омбудсманът отбелязва, че това електронно писмо също остава непризнато и без отговор в рамките на двуседмичния срок, предвиден в Кодекса на Агенцията. На *5 октомври 2004* г. обаче г-н W. отговори на електронното писмо на жалбоподателя и предостави допълнителна информация и разяснения. На *18 ноември 2004* г. Агенцията, в лицето на председателя на CHMP, изпраща друго писмо до жалбоподателя, също в отговор на електронното ѝ писмо от 23 август 2004 г.

3.12 На *26 ноември 2004 г. и на 8 декември 2004* г. жалбоподателят изпраща шесто и седмо електронно писмо до Агенцията. Тези електронни писма остават както непризнати, така и без отговор от Агенцията.

3.13 Въз основа на горепосочения преглед на кореспонденцията по електронна поща между жалбоподателя и Агенцията омбудсманът стига до следните констатации по отношение на седемте електронни писма на жалбоподателя:

3.14 Омбудсманът отбелязва, че освен първите две електронни писма на жалбоподателя от 12 януари и 27 май 2004 г., на които Агенцията е отговорила в двуседмичния срок, предвиден в нейния кодекс, пет електронни писма или не са получили отговор в двуседмичния срок.

3.15 Що се отнася до двете електронни писма на жалбоподателя от *11 юни* и *6 юли 2004* г., омбудсманът вече стигна до предварителното заключение, обяснено в точка 2.14 по-горе, че липсата на отговор на тях може да представлява лошо администриране.

3.16 Що се отнася до електронното писмо на жалбоподателя от *23 август 2004* г.,

Омбудсманът отбелязва, че първоначално той е останал непризнат и не е получил отговор, но Агенцията най-накрая е отговорила на това електронно писмо на 5 октомври 2004 г. и е изпратила допълнително последващо писмо с последната информация на 18 ноември 2004 г. Въпреки че двуседмичният срок не е спазен по отношение на електронното писмо на жалбоподателя от 23 август 2004 г., омбудсманът счита, че с оглед на двата отговора, изпратени от Агенцията на 5 октомври и 18 ноември 2004 г., не са необходими допълнителни проверки.

3.17 Що се отнася до двете електронни писма на жалбоподателя от *26 ноември* и *8 декември 2004 г.* , които остават без отговор, омбудсманът отбелязва, че и двете електронни писма са изпратени на Агенцията за сведение. Електронното писмо от 26 ноември 2004 г. беше много кратко и съдържаше само изречението „ *Скъпи господин/мадам, Информация за вашите записи (...) Вашата искрено* “ и три връзки към уебсайта на Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (http://www.fda.gov [Връзка]). Електронното писмо от *8 декември 2004* г. беше изпратено на Агенцията и същевременно на три ирландски електронни адреса. Този имейл, който имаше като тема заглавие " *Fw: SSRIs* „, съдържа прикачен файл и препратено съобщение, които четат“ *За Ваша информация. Не всички профили на риска и ползите са положителни за SSRIs. При лека депресия рискът-ползата е POOR* .“ Като се има предвид, че от самия текст на тези електронни писма става ясно, че те са били само за сведение, омбудсманът счита, че фактът, че Агенцията не е отговорила на тези електронни писма, не представлява случай на лошо администриране.

4 По твърдението, че жалбоподателят не е бил изслушан и че Агенцията не е предприела действия във връзка с нейните опасения

4.1 Жалбоподателят твърди, че не е била изслушана от Агенцията по въпроса за рисковете за безопасността и самоубийствата на пароксетин и че нейното становище не е взето предвид. Освен това тя твърди, че Агенцията не е предприела действия във връзка с нейните опасения. Що се отнася до последното, жалбоподателят изрази сериозна загриженост в жалбата си относно неспособността на Агенцията да защити обществеността (стр. 5 от жалбата). Тя също така заяви, че очаква Агенцията да работи правилно и че това означава, че тя следва да защити нея и семейството ѝ от добре известни вреди, причинени от наркотици (стр. 7). Във формуляра за жалба жалбоподателят посочва също така липсата на подходящи предупреждения по отношение на предотвратимата вреда.

4.2 В становището си Агенцията посочва, че съответните правни разпоредби на фармацевтичното законодателство не предоставят на частноправните субекти правото да бъдат изслушани в рамките на процедурата по оценяване. Въпреки това представителите на CHMP и Агенцията са изслушали научните опасения, изразени от група пациенти потребители, за разлика от едно лице, и CHMP се е съгласил с последващо писмо, изпратено на 18 ноември 2004 г. от председателя на CHMP до жалбоподателя. Агенцията също така заяви, че е действала в съответствие с разпоредбите, предвидени в съответното приложимо законодателство и в нейния кодекс.

4.3 В своите наблюдения жалбоподателката отбелязва, че Агенцията/CHMP са чули

опасения от научна гледна точка, изразени от група пациенти, ползващи Seroxat. В становището си жалбоподателят е включил два доклада от срещата, проведена в Агенцията на 19 април 2004 г. По време на срещата Агенцията даде да се разбере, че не е стандартна практика да се изслушват научните опасения на пациентите. Според жалбоподателя тази среща е била просто опит за привличане на публичност. Жалбоподателят отбеляза, че преразглеждането е приключило и е публикувано съобщение за медиите на 22 април 2004 г., само три дни след срещата с потребителската група Seroxat относно техните научни опасения. Според жалбоподателя това показва, че CHMP никога не е възнамерявал да обърне внимание на това, което групата потребители на Seroxat е трябвало да каже. Жалбоподателят подчерта, че има нещо фундаментално погрешно, ако Агенцията не носи отговорност да изслушва лицата, които са клинични експерти в тази област. Агенцията обаче изглежда изслушва фармацевтичните компании.

4.4 Омбудсманът отбелязва, че забележките на жалбоподателя се отнасят до изслушването на други лица/органи, а именно потребителската група Seroxat. Като се има предвид, че първоначалната жалба се отнася само до твърдяната липса на изслушване на самия жалбоподател, омбудсманът счита, че позоваването на изслушването на други лица не изглежда да представлява ново твърдение, а по-скоро коментар, направен в рамките на първоначалната жалба.

4.5 Омбудсманът отбелязва, че твърдението на жалбоподателя, че не е била изслушана по отношение на безопасността и рисковете от самоубийство на пароксетин, трябва да бъде разгледано от гледна точка на процедурата, предвидена за приемането на разрешения за търговия с лекарствени продукти. Във връзка с това Омбудсманът отбелязва, че CHMP отговаря за изготвянето на становищата на Агенцията по всички въпроси, свързани с оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Съответната процедура в това отношение е описана в Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (14) („Директива 2001/83“). След становищата, изготвени от Агенцията, Комисията е тази, която взема окончателното решение относно разрешението за търговия (15) .

4.6 В настоящия случай следваната процедура по отношение на лекарствата, съдържащи пароксетин, е процедурата по сезиране (членове 31—34 от Директива 2001/83), която е започната от MHRA на основание член 31 от Директивата. MHRA стартира процедурата в резултат на опасения за безопасността, свързани с потенциалния риск от емоционални промени, като плач, колебания в настроението, враждебност, самонараняване, мисли за самоубийство, както и опити за самоубийство и реакции на отнемане, свързани с употребата на пароксетин.

4.7 Омбудсманът отбелязва, че процедурният правилник на CHMP (16) не предвижда възможността отделен пациент или негов представител да бъде изслушан, а предвижда *в* член 23, параграф 1, че:

„ *Комитетът (...) установява съвещателни контакти със заинтересованите страни, свързани с употребата на лекарствени продукти,* по-специално с организациите на пациентите *и сдруженията на здравните специалисти. Комитетът може да се съгласи да покани представители на тези заинтересовани страни да се явят на пленарно заседание* " (подчертаването е добавено).

Член 23, параграф 3 предвижда, че „ *[к]огато Комитетът счете за целесъобразно, устни изложения от заинтересованите страни могат да бъдат направени по време на заседанията на работни групи или научни консултативни групи на по-ранни етапи от разработването на насоки. Работните групи могат също така да се срещнат със заинтересованите страни, за да обсъдят общи или специфични научни въпроси със съгласието на Комитета и при определени условия, които трябва да бъдат договорени от Комитета* .“

4.8 Изглежда, че що се отнася до преразглеждането на ползите и рисковете от лекарствата, съдържащи Paroxetine, CHMP действително организира среща на 19 април 2004 г. с представители на група пациенти, а именно групата на потребителите Seroxat. Омбудсманът отбелязва въз основа на двата доклада от тази среща, които жалбоподателят е приложил към забележките си, че на членовете на потребителската група на Seroxat (17) е била дадена възможност да опишат личния си опит във връзка с нежеланите ефекти от лечението с Paroxetine. Те са изслушани от председателя и няколко други членове на CHMP. Омбудсманът отбелязва по-специално, че няколко членове от потребителската група на Seroxat, присъстващи на срещата, са описали опита от опити за самоубийство.

4.9 Комитетът най-накрая прие становището си на заседанието си на 22 април 2004 г. В становището си Комитетът заключава, че оценката на риска и ползата за лекарствата, съдържащи пароксетин, остава положителна, но отправя няколко препоръки. Омбудсманът отбелязва, че в отговора си от 11 юни 2004 г. на електронното писмо на жалбоподателя от 27 май 2004 г. Агенцията е информирала жалбоподателя за това развитие и за срещата с потребителската група на Seroxat.

4.10 Въпреки че въпросната процедура не предвижда правото на отделен пациент или негов представител да бъде изслушан, Омбудсманът отбелязва, че процедурният правилник на CHMP изглежда оставя дискреционно правомощие на CHMP да получи становища от заинтересованите страни. В настоящия случай изглежда, че в отговора си от 5 октомври 2004 г. на електронното писмо на жалбоподателя от 23 август 2004 г. Агенцията е уведомила жалбоподателя, че нейните въпроси относно предупреждението за самоубийство са били представени на вниманието на CHMP. По този начин CHMP изглежда е разгледал аргументите на жалбоподателя. Омбудсманът счита, че жалбоподателят не е доказал, че CHMP би бил длъжен да я изслуша лично.

Въз основа на горепосочените съображения омбудсманът стига до заключението, че въпреки че не е изслушал жалбоподателя лично, Агенцията се е консултирала с потребителската група на Seroxat и също така е взела предвид опасенията на

жалбоподателя. Като се има предвид освен това, че изглежда, че Агенцията е действала в съответствие с приложимите процедури, омбудсманът не е установил случай на лошо администриране от страна на Агенцията по отношение на твърдението на жалбоподателя, че тя не е била изслушана.

4.12 Що се отнася до твърдението на жалбоподателя, че Агенцията не е предприела действия във връзка с нейните опасения, омбудсманът отбелязва, че чрез „липса на действие“ жалбоподателят всъщност се е позовал на предполагаемото неспособност на Агенцията да защити обществеността от причинени от наркотици вреди и да предостави подходящи предупреждения. По този начин жалбоподателят изглежда възразява срещу резултата от прегледа от Агенцията на лекарствата, съдържащи пароксетин, по-специално по отношение на предупрежденията, съдържащи се в описанието на продукта. В този контекст жалбоподателят посочва, че от GSK е било поискано в Канада и Съединените щати да прилагат по-изрични предупреждения за същия наркотик (вж. нейното електронно писмо от 11 юни 2004 г.).

4.13 Омбудсманът отбелязва, че CHMP потвърждава заключението, до което е достигнал в становището си от 22 април 2004 г., че оценката на риска и ползата остава положителна за лекарствата, съдържащи пароксетин, използвани за лечение на възрастни, и че потвърждава препоръчаните по-рано промени в информацията за продукта за Paroxetine в целия ЕС (18) .

4.14 Омбудсманът отбелязва, че Агенцията е експертният орган на ЕС в областта на лекарствата. Омбудсманът не разполага с необходимия специализиран експертен опит в съответната област и поради това не може (и не следва) да замени собствените си възгледи с тези на Агенцията. Ролята на омбудсмана е да проверява дали е налице лошо администриране. В настоящия случай това означава, с оглед на гореизложеното, че той трябва да провери дали Агенцията е взела предвид цялата релевантна информация и дали е допуснала явна грешка при преценката на тези факти.

4.15 Омбудсманът отбелязва, че според уебсайта на Агенцията оценките, извършвани от CHMP, се основават на чисто научни критерии и определят дали съответните продукти отговарят на необходимите изисквания за качество, безопасност и ефикасност в съответствие със законодателството на ЕС, по-специално Директива 2001/83. Тези оценки имат за цел да гарантират, че след пускането им на пазара лекарствените продукти имат положителен баланс риск-полза в полза на пациентите/ползвателите на тези продукти. Омбудсманът счита, че за да изпълни тази задача, Агенцията трябва да вземе предвид всички относими факти. В настоящия случай Омбудсманът отбелязва, че в отговора си на жалбоподателя от 11 юни 2004 г. Агенцията посочва, че CHMP е разгледал наличните данни за самоубийство, опити за самоубийство, суицидни идеи от клинични изпитвания, както и данни, получени от спонтанни доклади и публикувана литература. Той също така чу група от потребители на пароксетин. Омбудсманът отбелязва, че няколко участници в срещата с употребяващите Пароксетин са се позовали на опити за самоубийство или самоубийства от близки роднини. В отговора си до жалбоподателя Агенцията също така заяви, че насърчава докладването на равнището на

ЕС за предполагаеми сериозни неблагоприятни ефекти от лекарствата, включително пароксетин. Агенцията добави, че всеки докладван случай се оценява, като се взема предвид клиничната гледна точка на лекуващия лекар, който е най-запознат с медицинското състояние на съответния пациент. За повече информация относно системата за докладване Агенцията препраща жалбоподателя към ирландския съвет по лекарствата. Като се има предвид, че жалбоподателят е информирал Агенцията за самоубийството на съпруга си и за мнението ѝ, че това самоубийство е причинено от съответното лекарство, CHMP изглежда е взел решение относно преразглеждането на лекарствата, съдържащи пароксетин, при пълно познаване на тези факти.

4.16 Що се отнася до аргумента на жалбоподателя, че в Съединените щати и Канада се прилагат по-изрични предупреждения по отношение на лекарствата, съдържащи пароксетин, омбудсманът отбелязва, че в становището си (стр. 7—8) по жалба 2371/2005/OV Комисията е заявила, че този аргумент не е правилен. Според Комисията съдържанието на информацията относно пароксетин и рискът от самоубийство/самоубийство са едни и същи във всички засегнати държави и единствената разлика е в начина, по който се представя тази информация. Например, в Съединените щати е обичайна практика да се включва такава информация в т.нар. черни кутии. Този метод не е наличен в ЕС по хармонизиран начин поради различното прилагане на законодателството в областта на лекарствените продукти на национално равнище. Освен това европейското законодателство не изисква определена информация/предупреждения да бъдат представяни по специфичен начин „прихващане на очите„, като например предупреждението за „черна кутия“ в Съединените щати или Канада. Омбудсманът отбелязва, че в своите забележки по становището на Комисията по дело 2371/2005/OV жалбоподателят е отхвърлил този аргумент. Тя се позова на няколко извлечения от предупрежденията на Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) от 22 март 2004 г., които според нея са по-ясни от съответните предупреждения на ЕС (19) . Жалбоподателят направи същите забележки по отношение на предупрежденията в Канада. Жалбоподателят предложи Омбудсманът да сравни формулировката и съдържанието на горепосочените предупреждения. Както е посочено в точка 4.14 по-горе, омбудсманът би искал да припомни, че той не разполага с необходимия експертен опит, за да сравни нивото на предупрежденията между ЕС, от една страна, и Съединените щати и Канада, от друга страна. Омбудсманът припомня също така, че Агенцията е специализираният орган на ЕС в тази област. Омбудсманът обаче счита, че Агенцията изглежда е взела предвид аргумента на жалбоподателя при вземането на решение относно преразглеждането на пароксетин.

4.17 Освен това омбудсманът счита, че жалбоподателят не е установил, че Агенцията и/или CHMP са допуснали явна грешка по отношение на оценката на съответните факти. От жалбата и от забележките на жалбоподателя е видно, че тя не е удовлетворена от резултата от прегледа от страна на Агенцията на лекарствата, съдържащи пароксетин, и от окончателното ѝ становище. Омбудсманът обаче би искал да посочи, че в същността на процеса на вземане на решения винаги ще има различни гледни точки по отношение на основателността на приетото окончателно решение. Това обаче не означава, че е имало лошо администриране при приемането на решението.

Възможността за приятелско решение
Член 3, параграф 5 от неговия устав възлага на омбудсмана да потърси, доколкото е възможно, решение със съответната институция за отстраняване на случаите на лошо управление и за удовлетворяване на жалбоподателя.

По отношение на твърденията на жалбоподателите за липса на информация и неоправдано забавяне Омбудсманът направи следното предложение за приятелско решение на Агенцията:

Агенцията би могла да счете i) да се извини на жалбоподателя за това, че е посочила електронните си писма от 11 юни и 6 юли 2004 г. като повтарящи се и безсмислени, и ii) да отговори на въпросите, повдигнати от жалбоподателя в тези електронни писма.
Отговор на Агенцията на предложението на омбудсмана
Агенцията заяви, че приема предложението на Омбудсмана за приятелско решение и се извини на жалбоподателя за това, че нито е признала, нито е отговорила на електронните ѝ писма от 11 юни и 6 юли 2004 г. и че неволно е причинила страданието ѝ в изключително труден период от живота ѝ.

Агенцията също така искаше да поясни, че макар тези електронни писма да са различни по характер от изпратените от жалбоподателя на 27 май 2004 г., същността на въпросите вече е обхваната от нейния отговор от 11 юни 2004 г. В този отговор Агенцията предостави на жалбоподателя цялата информация, която би могла да бъде предоставена по това време, и подробно обясни процедурата, която ще бъде следвана за приемането на решението на Комисията.

В ретроспекция, тъй като стана ясно, че жалбоподателят не е разгледал адекватно въпросите в отговорите на Агенцията от 11 юни и 5 октомври 2004 г., Агенцията също така поиска да се извини за това, че е описала многократните електронни писма на жалбоподателя като безсмислени. Агенцията стигна до заключението, че поради горепосочените причини е готова да отговори на въпросите, повдигнати от жалбоподателя в електронните ѝ писма от 11 юни и 6 юли 2004 г.

Агенцията прилага към отговора си отговора, който е изпратила на жалбоподателя на 1 октомври 2007 г. Това писмо съдържа горните обяснения, последвано от отговори на следните три въпроса на жалбоподателя "CHMP изисква *ли всички данни от всички клинични изпитвания, проведени от GSK, преди да изготви становището си за възрастното население? Подготвила ли е Комисията проект на решението, което предстои да бъде взето? Някоя държава членка повдигнала ли е важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са били разгледани в становището на EMEA/CHMP? Как обяснявате разликата в предупрежденията за едно и също лекарство в САЩ/Канада/ЕС* ?
Забележки на жалбоподателя
В своето електронно писмо до омбудсмана от 2 октомври 2007 г. жалбоподателят посочва, че отговорът на Агенцията на 1 октомври 2007 г. е обезсърчаващ. Жалбоподателят се пита дали Агенцията изобщо е прочела констатациите на

Омбудсмана. Жалбоподателят намира писмото за покровителство и заявява, че то гласи: „ *Извиняваме се, защото трябва, но не грешим* “. Извинението е безсмислено според жалбоподателя.

Жалбоподателят отново заявява, че основният ѝ въпрос „ *CHMP изисква ли всички данни от всички клинични изпитвания, проведени от GSK, преди да изготви становището си за възрастното население?* “. Жалбоподателят заяви, че на този въпрос има само два възможни отговора: да или не. Жалбоподателят заключи, че не приема безсмисленото извинение като решение на констатациите за лошо администриране, съдържащи се в писмото на Омбудсмана от 26 юли 2007 г. до Агенцията.

В телефонен разговор със Службата на омбудсмана на 3 октомври 2007 г. жалбоподателят повтори, че писмото на Агенцията до нея от 1 октомври 2007 г. не е искрено и съдържателно извинение.

В друг телефонен разговор със Службата на омбудсмана на 13 ноември 2007 г. жалбоподателят посочи, че няма да представи допълнителни забележки и че нейното електронно писмо от 2 октомври 2007 г. до Омбудсмана представлява нейните забележки относно отговора на Агенцията на предложението за приятелско решение.

РЕШЕНИЕТО

1 Предполагаемата липса на прозрачност и липса на информация, твърдяното неоправдано забавяне и твърдението, че жалбоподателят не е бил изслушан и че Агенцията не е предприела действия

1.1 Жалбоподателят е спешна медицинска сестра в Университетската болница в Корк. На 26 декември 2003 г. и на 39-годишна възраст съпругът и бащата на жалбоподателя на трите ѝ деца се самоубиват, докато приемат Seroxat (20) /Paroxetine, антидепресант. Според жалбоподателката Сероксат е накарал съпруга си да се самоубие. Поради това след смъртта на съпруга си жалбоподателят се е свързал с Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията„) по отношение на употребата, опасностите и предупрежденията на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонин („SSRI“) и по-специално на пароксетин. По-специално жалбоподателят поиска информация относно научното становище на Агенцията относно пароксетин и всякаква друга информация относно безопасността и риска от самоубийство на лекарството. Жалбоподателят обаче не е удовлетворен от отговора на електронните си писма, получени от Агенцията. В жалбата си до Омбудсмана жалбоподателят отправя следните три твърдения: 1) липсва прозрачност и информация от страна на Агенцията и нейния CHMP (21) по отношение на искането ѝ за преразглеждане на пароксетин и всяка друга информация относно безопасността и риска от самоубийство на SSRIs и по-специално на пароксетин; Б) има неоправдано забавяне на отговорите на електронната ѝ кореспонденция; 3) жалбоподателката не е била изслушана от Агенцията по въпроса за рисковете за безопасността и самоубийствата на пароксетин и нейното становище не е взето предвид. Също така не са предприети действия от страна на Агенцията по отношение на нейните опасения.

1.2 Въз основа на своя анализ на преписката в предложението си за приятелско решение от 26 юли 2007 г. омбудсманът не откри случай на лошо администриране по отношение на третото твърдение на жалбоподателя.

1.3 Що се отнася до първото и второто твърдение за липса на информация и неоправдано забавяне, на 26 юли 2007 г. Омбудсманът отправи предложение за приятелско решение до Агенцията, като предложи тя да счете i) да се извини на жалбоподателя за това, че е посочила електронните си писма от 11 юни и 6 юли 2004 г. като повтарящи се и безсмислени, и ii) да отговори на въпросите, повдигнати от жалбоподателя в тези електронни писма.

1.4 В отговора си от 1 октомври 2007 г. Агенцията заяви, че приема предложението на Омбудсмана за приятелско решение. Агенцията се извини на жалбоподателя за това, че нито е признала, нито е отговорила на електронните ѝ писма от 11 юни и 6 юли 2004 г. и че неволно е причинила страданието ѝ в изключително труден период от живота ѝ. Агенцията също така се извини за това, че е описала многократните електронни писма на жалбоподателя като безсмислени. Агенцията прилага към отговора си отговора, който е изпратила на жалбоподателя на 1 октомври 2007 г. Това писмо съдържа горните обяснения, последвано от отговори на следните три въпроса на жалбоподателя " *CHMP изисква ли всички данни от всички клинични изпитвания, проведени от GSK* [GlaxoSmithKline], *преди да изготви становището си за възрастното население? Подготвила ли е Комисията проект на решението, което предстои да бъде взето? Някоя държава членка повдигнала ли е важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са били разгледани в становището на EMEA* (22) */CHMP? Как обяснявате разликата в предупрежденията за едно и също лекарство в САЩ/Канада/ЕС* ?

1.5 В становището си жалбоподателят посочва, че отговорът на Агенцията от 1 октомври 2007 г. е обезсърчаващ. Жалбоподателят се пита дали Агенцията изобщо е прочела констатациите на Омбудсмана. Жалбоподателят намира писмото за покровителство и заявява, че то гласи: „ *Извиняваме се, защото трябва, но не грешим* “. Жалбоподателят отново заявява, че основният ѝ въпрос, а именно „ *CHMP е поискал всички данни от всички клинични изпитвания, проведени от GSK, преди да изготви становището си за възрастното население?* “ не е получил отговор. Жалбоподателят стигна до заключението, че не приема безсмисленото извинение като решение на констатациите за лошо администриране, съдържащи се в писмото на Омбудсмана от 26 юли 2007 г. до Агенцията.

1.6 Омбудсманът отбелязва, че Агенцията е приела предложението му за приятелско решение. Омбудсманът отбелязва по-специално, че както в отговора си до Омбудсмана, така и в писмото си от 1 октомври 2007 г. до жалбоподателя, Агенцията се е извинила на жалбоподателя за това, че не е отговорила на електронните ѝ писма от 11 юни и 6 юли 2004 г. и че е описала неколкократните ѝ електронни писма като безсмислени. Според омбудсмана нищо не подсказва, че извинението на Агенцията е било неискрено. Освен

това Омбудсманът отбелязва, че в писмото си до жалбоподателя от 1 октомври 2007 г. Агенцията е отговорила на въпросите, повдигнати от жалбоподателя в тези електронни писма.

1.7 Що се отнася до въпроса „ *CHMP е поискал всички данни от всички клинични изпитвания, проведени от GSK, преди да изготви становището си за възрастното население?* “, отговорът, на който жалбоподателят намира за незадоволителен, Омбудсманът отбелязва, че Агенцията е отговорила на жалбоподателя по следния начин: „ *(...) като част от прегледа CHMP изисква от всички притежатели на разрешения* за употреба [ПРУ] *за лекарствени продукти, съдържащи пароксетин в Европейския съюз, включително GSK, да предоставят „Всички данни, свързани с риска от самонараняване, враждебност и суицидно поведение с пароксетин, от всички източници на данни, включително клинични изпитвания, спонтанни доклади, обсервационни проучвания, проучвания за здрави доброволци и доклади на потребителите“ (Списък с въпроси на CHMP, CPMP/16519/03 от 26 юни 2003 г.). Освен това CHMP изисква от ПРУ „да предоставят описанията на докладите за случаи на самоубийство, настъпили по време на клинични изпитвания„(Списък на нерешените проблеми на CHMP, CPMP/5759/03 от 20 ноември 2003 г.)* “. Омбудсманът счита, че този отговор изглежда разглежда въпроса, който жалбоподателят е поставил на Агенцията. Същото заключение се отнася и за отговорите на Агенцията на другите два въпроса на жалбоподателя.

1.8 Омбудсманът много приветства факта, че Агенцията е приела предложението му за приятелско решение. Въпреки това, като се има предвид фактът, че жалбоподателят е заявил ясно, че остава недоволен, омбудсманът стига до заключението, че в настоящия случай не може да бъде постигнато приятелско решение. Въпреки това Омбудсманът отбелязва, че Агенцията е разгледала въпросите, които счита за възможни случаи на лошо администриране. Освен това той счита, че предприетите от Агенцията действия са били достатъчни, за да се разсеят опасенията му. Поради това омбудсманът счита, че предвид писмото, адресирано до жалбоподателя от Агенцията на 1 октомври 2007 г., вече няма лошо администриране от страна на Агенцията.

2 Заключение

Омбудсманът заключава, че вече не е налице лошо администриране от страна на Агенцията. Поради това омбудсманът приключва случая.

Накрая Омбудсманът би искал искрено да изрази съжалението си от факта, че той не може да окаже допълнителна помощ на жалбоподателя. Както вече посочи, когато направи предложението си за приятелско решение на 26 юли 2007 г., омбудсманът осъзнава, че жалбоподателят е преминал през изключително труден период в живота си поради самоубийството на съпруга си. Омбудсманът също така осъзнава, че помощта, която е могъл да предостави на жалбоподателя в рамките на настоящото разследване, е била много незначителна в сравнение с трагедията, която е претърпяла. Омбудсманът обаче би искал да повтори към жалбоподателя най-дълбоката си съчувствие за загубата ѝ и за неговите мили пожелания за нейното бъдеще и това на семейството ѝ.

Изпълнителният директор на Европейската агенция по лекарствата и г-н Brian Crowley, член на ЕП, също ще бъдат информирани за това решение.

Твоята искрено,

П. Никифорос Диамандурос

(1) Seroxat е лекарство, съдържащо пароксетин.

(2) " *Всяко писмо или жалба до Агенцията получава потвърждение за получаване в срок от две седмици, освен ако в този срок може да бъде изпратен отговор по същество. (...)*

Не е необходимо да се изпраща обратна разписка и отговор в случаите, когато писмата или жалбите представляват злоупотреба поради прекомерния им брой или поради повтарящия се или безсмислен характер.

(3) Док. EMEA/6470/03/2368.

(4) Този CHMP е наричан по-рано Комитета за патентовани лекарствени продукти („CPMP"). Тъй като последното заседание на Комитета под предишното му име се проведе на 22 април 2004 г. и след това Агенцията го нарече изключително „CHMP", настоящото решение се отнася само до настоящото наименование.

(5) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, ОВ L 311, стр. 67;

(6) Омбудсманът отбелязва, че тези два доклада са изготвени от потребителската група на Seroxat (http://www.seroxatusergroup.org.uk [Връзка]).

(7) Жалбоподателят също така е подал жалба срещу Комисията (2371/2005/OV) относно същия предмет като настоящия. Разследванията на Омбудсмана по този случай продължават.

(8) Вж. по-специално точка 9 от „Новите мерки на политиката за прозрачност на EMEA" (EMEA/MB/52/03/Rev 1/Final, Лондон, 31 октомври 2003 г.), която е достъпна на уебсайта на EMEA (http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparancy%20pol/005203en.pdf [Връзка]).

(9) Има предупреждение, което отразява факта, че пароксетин не трябва да се използва при деца и юноши, като се има предвид, че данните от клинични изпитвания пораждат

опасения относно суицидното поведение и враждебността. Има и предупреждение към предписващите лекари, което препоръчва внимателно проследяване на пациенти с висок риск от суицидно поведение, включително пациенти с анамнеза за суицидно поведение или мисли за самоубийство преди започване на лечението, и евентуално млади възрастни.

(10) Решение относно правилата за достъп до документи на EMEA, 7 октомври 2004 г., EMEA/MB/67083/2004.

(11) Решение на Комисията от 29 март 2005 година относно пускането на пазара, съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи активното вещество „Пароксетин“.

(12) Омбудсманът отбелязва, че в електронното си писмо от 2 юни 2004 г. сътрудникът на г-н Pat Cox се е позовал на положението на жалбоподателя, заяви, че би оценил всяка помощ и съвети, които Агенцията може да предложи на жалбоподателя, и попита Агенцията дали може да очертае процедурата относно преразглеждането на пароксетин.

(13) В отговора се посочва, че електронното писмо е препратено за отговор на началника на отдела, който ще се свърже със сътрудника на г-н Pat Cox през следващите дни.

(14) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена, ОВ L 311, 2004 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 56).

(15) Вж. член 34 от Директива 2001/83/ЕО.

(16) Процедурният правилник е достъпен на уебсайта на CHMP (http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html [Връзка]).

(17) Присъствуващите лица са от потребителската група Seroxat и други органи като „OSSG„, „APRIL„и „MIND“. Агенцията е представлявана от председателя на CHMP и пет други лица.

(18) " *Промените включват:*

- Предупреждение, което да отразява, че пароксетин не трябва да се използва при деца и юноши. В ЕС Пароксетин не е разрешен за употреба при тази популация. Данните от клинични изпитвания пораждат опасения относно суицидното поведение и враждебността. Освен това данните от клинични изпитвания не са показали в достатъчна степен ефикасността при тези възрастови групи.

Предупреждение към предписващите лекари, препоръчващи внимателно проследяване

на пациенти с висок риск от суицидно поведение. Те включват пациенти с анамнеза за суицидно поведение или мисли за самоубийство преди започване на лечението, а вероятно и млади хора.

- Предписващите лекари и пациентите трябва да бъдат предупредени за появата на реакции на отнемане при спиране на лечението. Обикновено те са леки до умерени и самоограничаващи се. Въпреки това, при някои пациенти те могат да бъдат тежки и/или удължени ".

(19) Омбудсманът отбелязва, че кратката характеристика на продукта за пароксетин в ЕС съдържа следното предупреждение под заглавието „Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба":

„ *Самоубийство/суицидно*

Депресията е свързана с повишен риск от мисли за самоубийство, самонараняване и самоубийство. Този риск продължава до настъпването на значителна ремисия. Тъй като подобрение може да не настъпи през първите няколко седмици или повече от лечението, пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани, докато не настъпи такова подобрение. Общият клиничен опит с всички антидепресантни терапии е, че рискът от самоубийство може да се увеличи в ранните етапи на възстановяване.

Други психични състояния, за които се предписва пароксетин, също могат да бъдат свързани с повишен риск от суицидно поведение. В допълнение, тези състояния могат да бъдат коморбидни с голямо депресивно разстройство. Следователно същите предпазни мерки, наблюдавани при лечение на пациенти с голямо депресивно разстройство, трябва да се спазват при лечение на пациенти с други психични разстройства.

Пациентите с анамнеза за суицидно поведение на мисли или такива, проявяващи значителна степен на суицидни мисли преди започване на лечението, са изложени на по-голям риск от мисли за самоубийство или опити за самоубийство и трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението (...).

(20) Seroxat е лекарство, съдържащо пароксетин.

(21) Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба.

(22) EMEA означава Агенцията по лекарствата.